

lateral ou sentado. Quando bloqueios analgésicos regionais não são utilizados, se faz necessária a utilização de sedoanalgesia com agentes anestésicos, que, a depender das doses e do estado físico do paciente, podem culminar no aparecimento de efeitos indesejados no transoperatório (DEL BUONO, et al, 2020). Dessa forma, a utilização de bloqueios analgésicos, como o BGNP, pode levar a uma contribuição importante para a analgesia, mobilização, colocação do paciente na posição sentada e diminuição da necessidade de drogas analgésicas opioides no transoperatório (PAGANO, et al, 2019).

MATERIAIS E MÉTODOS:

A população do estudo será constituída de pacientes idosos com idade superior a 60 anos, admitidos no IJF com fraturas da região articular do quadril e do fêmur proximal de janeiro a fevereiro de 2021. Todos os pacientes/responsáveis que concordarem com a pesquisa, no período de sua execução, serão avaliados. O grupo intervenção será composto por 10 pacientes. O N foi definido a partir de um projeto piloto e de dados prévios existentes na literatura, sendo compatíveis com a realidade do Hospital Instituto Dr. José Frota. Após revisão bibliográfica, avaliação e aprovação do comitê de ética do hospital supracitado, serão estudados 20 pacientes, que preencherem os critérios de inclusão, programados para procedimentos eletivos de tratamento cirúrgico para correção de fraturas da articulação do quadril e de fêmur proximal, no Instituto Dr. José Frota. Na consulta pré-anestésica, a graduação da dor do paciente será avaliada colocando-o em posição sentada e utilizando a escala visual analógica (EVA Pré) da dor - graduando sua dor de 0 (sem dor) a 10 (dor extrema). Os pacientes serão randomizados eletronicamente e formar-se-ão 2 grupos, com 10 pacientes cada: Grupo C (controle): utilizando fentanil na dose de 1mcg/Kg; Grupo PENG: serão submetidos ao bloqueio do grupo de nervos pericapsulares. Um médico residente em anestesiologia realizará a avaliação pré-anestésica para verificar se o paciente preenche os critérios de inclusão do estudo. Após preenchimento dos critérios de inclusão e o paciente já presente em sala de operação, será realizada monitorização da pressão arterial não invasiva, oximetria de pulso e cardioscopia. Tal monitorização permanecerá durante o transcorrer de todo o procedimento cirúrgico. Os pacientes do grupo C serão submetidos à sedoanalgesia utilizando fentanil (dose de 1mcg/Kg). Os do grupo PENG serão submetidos ao bloqueio do grupo de nervos pericapsulares (guiado por ultrassonografia GE healthcare, com probe curvilíneo de baixa frequência 2-5 MHz, com os parâmetros de profundidade de 10cm e de ganho fixo), sendo a punção realizada com agulha Touhy 18G acoplada a extensor de 20cm e utilizando solução de ropivacaína 0,5% + lidocaína (com epinefrina) 1% - volume da solução de 25mL. Esperados 15 minutos da intervenção,

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cep.ijf@fortaleza.ce.gov.br

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Bloqueio do grupo de nervos pericapsulares precedendo a raquianestesia em idosos com fratura de quadril.

Pesquisador: PAULO ARTHUR MENDONCA BRUNO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42195121.4.0000.5047

Instituição Proponente: Instituto Dr. José Frota - IJF/ Prefeitura de Fortaleza

Patrocinador Principal: Instituto Dr. José Frota - IJF/ Prefeitura de Fortaleza
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.512.892

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas de arquivo "Informações Básicas do Projeto" PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1687079.pdf de 15/01/2021.

INTRODUÇÃO:

Fraturas na região articular do quadril são emergências ortopédicas que implicam em elevada morbimortalidade, principalmente, na população de pacientes idosos. Estratégias de analgesia perioperatória podem facilitar a mobilização do paciente e seu posicionamento para anestesia do neuroeixo, reduzem o consumo de opioides no transoperatório e seus efeitos adversos (GIRÓN-ARANGO, et al., 2018). Estudo anatômico recente mostrou que a região anterior da cápsula articular do quadril é innervada pelos ramos capsulares dos nervos femoral, obturador e obturador acessório. Bloqueios regionais já consagrados (da fáscia ilíaca e do nervo femoral) parecem não alcançar os ramos capsulares, promovendo analgesia moderada (MORRISON, et al, 2020). O bloqueio do grupo de nervos pericapsulares (BGNP) guiado por ultrassonografia mostra-se, então, como uma nova alternativa para analgesia já que parece bloquear tais ramos, além do obturador acessório, ramo dificilmente alcançado por outros bloqueios consagrados (SAHOO, et al, 2020). Pacientes idosos com fraturas na articulação do quadril apresentam aumentos no escores de dor ao movimento, o que dificulta o seu posicionamento e a punção de neuroeixo, seja em decúbito

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cep.ijf@fortaleza.ce.gov.br

Continuação do Parecer: 4.512.892

pacientes de ambos os grupos serão posicionados para raquianestesia, punção realizada com agulha de Tuohy 18G, seguida de passagem de cateter (portex, 18G) em espaço subaracnoide, fixação e identificação do mesmo. Será utilizada bupivacaína isobárica (dose titulada por cateter em espaço subaracnoide) e morfina (1mcg/Kg, apenas no grupo controle) - uma nova avaliação da dor ao sentar será feita - EVA pós. Outros adjuvantes não serão utilizados no neuroeixo. Será ainda infundido no paciente por via intravenosa: antibioticoprofilaxia conforme indicação cirúrgica, dexametasona 4mg para profilaxia antiemética. Analgésicos como dipirona, cetoprofeno e tramadol não serão administrados no transoperatório, assim como doses adicionais de fentanil ou outros opioides. Bromoprida não será realizada profilaticamente. Nos pacientes do grupo C e PENG, a escala visual da dor ao sentar será comparada, após 15min da realização da administração do bolus de fentanil e bloqueio periférico, respectivamente, com a EVA avaliada na visita pré-anestésica. Além disso, os grupos controle e PENG também terão suas EVAs Pós comparadas entre si. Quaisquer efeitos adversos observados devem ser relatados, tais como: náuseas, vômitos, prurido, cefaleia, alergias. Todas as análises serão realizadas utilizando IBM SPSS Statistics 25 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.). Foi considerado o valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo. Os dados não-paramétricos serão analisados com o teste de Fisher para dados nominais e teste de Mann-Whitney para dados ordinais. A análise dos dados paramétricos será realizada T de Student.

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo geral

.Avaliar a eficácia da analgesia do bloqueio do grupo de nervos pericapsulares guiado por ultrassonografia;

-Objetivos específicos

.Comparar a eficácia na melhoria dos escores de dor após a realização do BGNP e da administração de fentanil;

.Comparar a eficácia da analgesia do BGNP com doses em bolus de fentanil (endovenoso).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

-Riscos:

Os riscos incluem aqueles inerentes ao processo anestésico cirúrgico ao qual o paciente será submetido, como sangramento, cuja repercussão sistêmica depende intimamente das condições clínicas prévias do paciente, infecção no sítio cirúrgico e eventos tromboembólicos.

Os riscos associados à raquianestesia incluem: cefaleia pós-punção de dura-máter, falha do bloqueio, hipotensão arterial, fistula líquórica, hematomas e lesões mecânicas e químicas. Já os

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cep.ijf@fortaleza.ce.gov.br

Continuação do Parecer: 4.512.892

riscos ao bloqueio do grupo de nervos pericapsulares consistem em hematomas, injeção intracapsular e intravascular de anestésicos locais, infecção do sítio de punção, falha do bloqueio.

A administração de anestésicos locais guiada por ultrassonografia é considerada segura, não aumentando os riscos inerentes ao procedimento, desde que respeitada a técnica correta exposta na literatura.

Não serão realizados procedimentos invasivos, exceto os inerentes ao ato anestésico-cirúrgico. Em caso de complicação ou intercorrência com qualquer risco à saúde, os pesquisadores se responsabilizam por fornecer todo o suporte clínico necessário para a sua reversão, bem como para manutenção do bem-estar do paciente.

-Benefícios:

Com esta pesquisa, espera-se comprovar os benefícios analgésicos do bloqueio do grupo de nervos pericapsulares no posicionamento do paciente em posição sentada para realização de raquianestesia.

-Assistência: os autores citam no TCLE "se você precisar de algum tratamento e encaminhamento, por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, ou se o pesquisador descobrir que você tem alguma coisa que precise de tratamento, você será prontamente avaliado e medicado pelos médicos responsáveis e encaminhado à sala de recuperação pós-anestésica ou UTI, conforme haja necessidade e ainda disponibilidade de vagas".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção, com grupo controle, aleatorizado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Retirar os itens 7 e 8 do TCLE pois eles não contemplam o estudos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicita-se o (a) pesquisador (a) que ao término do estudo envie para o CEP/IJF, o relatório final da pesquisa (resultados, discussão e conclusão) via Plataforma Brasil como notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)			
Bairro: Centro		CEP: 60.025-061	
UF: CE	Município: FORTALEZA		
Telefone: (85)3255-5093	Fax: (85)3255-5093	E-mail: cep.ijf@fortaleza.ce.gov.br	

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 4.512.892

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1687079.pdf	15/01/2021 15:49:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	COMITE_DE_ETICA.docx	15/01/2021 15:48:37	PAULO ARTHUR MENDONCA BRUNO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/01/2021 15:42:03	PAULO ARTHUR MENDONCA BRUNO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.docx	15/01/2021 15:33:09	PAULO ARTHUR MENDONCA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	15/01/2021 09:40:27	PAULO ARTHUR MENDONCA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 27 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Márcia Maria Pinheiro Dantas
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816, 6º andar - (Sala vizinho ao elevador social)

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cep.ijf@fortaleza.ce.gov.br